
Kasutusjuhend INSIGHT™ lateraalne juurdepääsusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

INSIGHT™ lateraalne juurdepääsusüsteem

Tarnitavad seadmed:

03.816.001	03.816.120	03.816.800
03.816.002	03.816.130	03.816.801
03.816.003	03.816.140	03.816.806
03.816.004	03.816.150	03.816.810
03.816.010	03.816.160	03.816.816
03.816.011	03.816.170	03.816.000
03.816.012	03.816.180	03.816.411
03.816.013	03.816.280	03.816.412
03.816.014	03.816.290	03.816.413
03.816.015	03.816.300	03.816.414
03.816.016	03.816.310	03.816.415
03.816.019	03.816.320	03.816.416
03.816.020	03.816.330	03.816.420
03.816.025	03.816.340	03.816.421
03.816.030	03.816.350	03.816.422
03.816.033	03.816.360	03.816.423
03.816.036	03.816.370	03.816.424
03.816.037	03.816.380	03.816.444
03.816.040	03.816.700	03.816.445
03.816.050	03.816.701	03.816.446
03.816.060	03.816.702	03.816.602
03.816.070	03.816.703	03.816.610
03.816.080	03.816.704	03.816.616
03.816.090	03.816.705	03.816.620S
03.816.100	03.816.706	03.816.621
03.816.110	03.816.709	03.816.803

INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem on modulaarne süsteem lüüsimbale minimaalselt invasiivse lähenemise meetodi toetamiseks.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhiseid ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid

Polüeteereterketoon (PEEK), silikoon (polümeer), alumiinium, roostevaba teras, alumiiniumsulam, polüpropüleen, klaaskiud, PPSU ja titaanisulamid.

Ettenähtud kasutusotstarve

Lateraalne juurdepääsusüsteemi INSIGHT kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavatest kasutusjuhistest teavet nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Valgustussüsteem on mõeldud operatsiooniala valgustamiseks minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel. See on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsusüsteemidega, millel on vastavad liidesed, näiteks INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem ja sobiv valgusallikas (maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseade).

Näidustused/vastunäidustused

Lateraalne juurdepääsusüsteemi INSIGHT kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavatest kasutusjuhistest teavet nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislukku seisundit. Konkreetse patsientide sihtrühma implantaatide jaoks leiate vastavast implantaadi kasutusjuhendist.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on antud seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab põhjalikult tundma käesolevat kasutusjuhendit ning, kohalduvatel juhtudel, vastavaid kirurgilisi protseduure ja/või, vastavalt vajadusele, Synthesi brošüüri „Oluline teave“.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvalnähtude tekkimiskriisk. Võimalikud kõrvalnähud on järgmised: koereaktsioon, allergiline/ülitundlikkusreaktsioon, infektsioon, elutähtsate elundite või ümbritsevate struktuuride kahjustus, närvistruktuuride kompressioon ja/või põrutus, lähedalasuvate luude, diskide või pehme koe kahjustus. Instrumenti rikkest, näiteks paindumine, fragmenteerumine, lahtitulek ja/või murdumine (tervikuna või osaliselt), tulenevad sümptomid.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage steriilseid seadmeid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi tervikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või mittevastavuse ettenähtud toimivusomadustele ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme struktuuri tervikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis on põhjustatud valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast valgustussüsteemi kasutamise ajal.
- Teravate seadmete käitsemisel tuleb olla ettevaatlik. Ebaõige käitsemine võib põhjustada patsiendile ja/või kasutajale vigastusi.
- Süsteemi kasutamise eeltingimuseks on põhjalik arusaamine vastavast anatoomiast ja praktilised kogemused lateraalse lähenemisviisi kasutamisega lüüsimba torakolumbaalses osas.
- Patsiendi paigutamine ja ekspositsioon: Tagage tugeva õla või universaalse õla pööramise kindel lukustus lauaklambriga.
- Peale selle tuleb kasutada lateraalset ja anteroposterioorset (AP) fluoroskoopiat neuroloogilise jälgimise sondi / Kirschneri traadi paigaldamiseks läbi nimme- niudelihase ja soovitud lülid vahelise kettaruumi avasse.
- Veenduge, et neuroloogilise jälgimise sond või Kirschneri traat püsib kindlalt paigal kuni retraktori paigaldamiseni, kinnitades selle piisavalt kettavaheruumi.
- Kasutage dilataatorite asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopiat (lateraalne ja AP). Samuti veenduge naha sügavuse kindlaksmääramiseks, et dilataatorid on kindlalt vastu lülilikeha seina. Hoidke dilataatoreid all, kuni tugev õlg või universaalne õlg on retraktori külge kinnitatud.
- Teise stimulaatorisondi paigaldamisel dilataatori soonde ärge stimuleerige ühtki kirurgilisel väljal asuvat instrumenti.
- Retraktiooni ajal ärge asetage retrakteerimise ette tarvikuid.
- Pärast seda, kui retraktor on tugeva õlaga stabiliseeritud, ei soovitata operatsioonisaali lauda reguleerida.
- Koe järelevenimise vähendamiseks:
 - retraktori labad peavad olema nullasendis;
 - retraktori labad tuleb seada kettaruumi ja/või lüli otsaplaatide vastu.
- Kasutage retraktori asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopilisi kujutisi. Tuvastage osteofüütide olemasolu. Ärge rakendage retraktorile selle sisestamisel liigset jõudu.
- Ärge manööverdage operatsioonisaali lauaga pärast retraktori fikseerimist tugeva õla või universaalse õla süsteemiga, sest see võib põhjustada retraktori liikumist operatsiooniväljal.
- Retraktorit ei tohi paigaldada liiga anterioorselt ega liiga posterioorselt, et vältida kõrvalolevate struktuuride kahjustamisohtu. Retrakteerige ainult otsest visuaalset kontrolli kasutades.

- Luukruvi asetamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida lülikeha segmentaalset veresoonestikku.
- Enne retraktori ümberpaigutamist või eemaldamist tuleb kindlasti eemaldada luukruvi(d).
- Laba nurga alla seadmisel vältige retrakteerimist või labade anguleerimist sel määral, et segmentaalset veresoone on nähtaval või kude on liigselt tagasi tõmmatud.
- Labade nurga alla seadmiseks keerake kruvikeerajat ainult sõrmedega, et vältida liigse jõu rakendamist tagasitõmmatud koele.
- Kontrollige asendit fluoroskoopia all (AP ja lateraalne) enne diski kinnituse lüli vahetamist viimist (AP) ja selle ajal, et selle trajektoor ei põhjustaks luu või kõrvalasuva (anterioorse või posterioorse) struktuuri kahjustust. Enne ketta kinnituse sisestamist veenduge alati närvide puudumises.
- Ärge tõmmake kolmandat labahoidikut tagasi, kui ketta kinnitus on paigaldatud. Kuna ketta kinnituse komponent on püsivalt vastava laba külge kinnitatud, tuleb see puhastada konkreetsete käsitsemisjuhiste kohaselt.
- Kui jäik õlg on retraktori korpuse külge kinnitatud ja ketta ankur on paigas, ärge kasutage sisetõmbamisi funktsiooni.
- Kuna peamised veresoone on lähedal, veenduge, et neljas lababots ei kahjustaks elutähtsaid elundeid.
- Kasutage pehme koe tagasitõmbamiseks laba pikendusega kulpi ja/või tiiba. See vähendab laba pikenduse ja tiivaga kokkusurumise tõttu pehme koe vigastamisohu.
- Pärast tarvikute paigaldamist ärge muutke retraktori asendit ega retrakteerige täiendavalt.
- Edasiste instrumentide (küretid, proovid jt) sisestamisel ja eemaldamisel veenduge, et need ei satu vastuollu retraktori labade ega tarvikutega, võttes arvesse, et vastuolu vältimiseks võib olla vajalik nende liigutamine (sealhulgas tarvikute eemaldamine).
- Retraktori eemaldamine: Enne retraktori eemaldamist tuleb eemaldada kõik tarvikud (laba pikendused ja tiivad), tagasi tõmmata ketta kinnitus ja seada retraktor nullasendisse.

Korduskasutatava lambiga (03.816.700) seotud hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge painutage korduskasutatavat lampi.
- Ärge avaldage lambile survet terava esemega.
- Ärge kasutage suuremat võimsust kui see, mis on korduskasutatavale lambile ette nähtud (300 W).
- Ärge asetage lambi valgust kiirgavat otsa nahale või pehmele koele.
- Ärge kinnitage korduskasutatavat lampi pehmesse koesse.
- Vahetage korduskasutatavat lampi, kui sellesse koguneb vedelikku või kui see näib olevat purunenud või kahjustatud.
- Olenevalt valgusallikast võib korduskasutatava lambi (03.816.700) ja adapteri (valikuline, 03.816.709) temperatuur ületada 43 °C. Seetõttu vältige kasutaja ja patsiendi pikemat kokkupuutumist nende osadega.
- Ärge puudutage korduskasutatava lambi ega kiudoptilise kaabli avatud otsa. Sellest kiirgub tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metallosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
- Ärge kunagi asetage lampi või ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega (nt desinfitseerivate ainetega) immutatud tampoonide või vatitupsude lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Korduskasutatavat lampi võib kasutada ainult koos sellega seotud valguskaablitega.
- Töötamise ajal eraldab lamp tugevat ultraviolet-/infrapunakiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt kahjustada.
- Hoolimata valgusallika ja -kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioone, mis põhjustavad valguskaabli valgusallika poolse otsas liigse kuumuse teket, ning see võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Ärge jätke valgustussüsteemi kunagi järelevalveta sel ajal, kui valgusallikast tuleb valgust.
- Kiudoptikat sisaldavaid valgusinstrumente ei tohi puhastada ultraheliga.

Harulise valguskaabli (03.816.705) ja valguskaabliga (03.816.706) seotud hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge painutage kiudoptilisi kaableid raadiusega 5 cm.
- Ärge vajutage valguskaablile terava esemega.
- Vahetage kaabel, kui sellesse koguneb vedelikku või kui see näib olevat purunenud või kahjustatud.
- Ärge muutke valguskaablit või adaptereid. Valguskaabel on loodud optimaalselt valgustama.
- Vältige valguskaabli otste kiudpindade kahjustamist, sest see vähendab valguse väljastamistaset.
- Ärge kasutage valguskaablit suuremat võimsust kui valguskaablitele ette nähtud (300 W).
- Ärge jätke valguskaabli kunagi järelevalveta, kui valgusallikas annab valgust.
- Hoolimata valgusallika ja -kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioone, mis põhjustavad valguskaabli valgusallika poolse otsas liigset kuumust, mis võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Kui valguskaabel on valgusallikaga ühendatud, ärge asetage selle otsa operatsiooniväljale. Ülekuumenemisoht! (> 43 °C)
- Ärge suruge valguskaablit pehme koe sisse.
- Märgatava mehaanilise vigastuse korral (nt silikoonvooliku vigastus) ei tohi valguskaablit kasutada, sest selle steriilsus ei ole enam tagatud.

- Ärge puudutage kaabli lahtist otsa. Sellest kiirgub tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metallosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
- Ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega (nt desinfitseerivate ainetega) immutatud tampoonide või vatitupsude lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Töötamise ajal eraldab lamp tugevat ultraviolet-/infrapunakiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt kahjustada.
- Kiudoptikat sisaldavaid valgusinstrumente ei tohi ultraheliga puhastada.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

- INSIGHT lateraalse juurdepääsusüsteemi korduskasutatavat lampi on klaaskiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonilade valgustamiseks. Korduskasutatavat lampi on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades 3,6 mm (või peenemat) kiudoptilist kaablit ja vastavat valgustusseadme adapterit. Korduskasutatavat lampi sobib ACMI pistikupesaga.
- Korduskasutatavat lampi on ühendatud valguskaabli adapteriga (03.816.709). Korduskasutatavat lambil on ACMI pistik.
- 03.816.705 ja 03.816.706 ühendatakse koos 03.816.709-ga valgustusseadmetega ja 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 ühendatakse vastava valgusallikaga.
- Valguskaabli ühendamisel valgustusseadmetega veenduge, et mõlema komponendi klaaskiud on sama ristlõikega; muidu võib tekkida liitpunktides soovimatut (liigset) soojust.

Magnetresonantskeskkond

Ohtlik kasutada MRT-uringus: Neid seadmeid on vastavalt normidele ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 ohtlik kasutada MRT-uringus.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade:

Synthesi mittesteriilisel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Säilitage steriilseid seadmeid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalised juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide taastöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

03.816.700, 03.816.705 ja 03.816.706 puhul soovib Synthes kasutada 4 min kestvat auruga steriliseerimist fraktsioneeriva vaakumiga temperatuuril 132 °C.

Ärge puhastage korduskasutatavat lampi ultrahelivannis (03.816.700).

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com